



FAKULTNÍ NEMOCNICE
OLOMOUC

I. P. Pavlova 185/6, 779 00 Olomouc
Tel. 588 441 111, E-mail: info@fnol.cz
IČO: 00098892

Žádost o schválení nového léčivého přípravku

Fm-L002-NOVYLEK-001

verze č. 2, str. 1/3

Pracoviště: Klinika chorob kožních a pohlavních FN a LFUP Olomouc

Pověřená – předkládající osoba: MUDr. Martin Tichý, Ph.D

jméno, příjmení

lékař, přednosta kliniky

pracovní zařazení

588 444 501, 530

tichy.martin.jun@fnol.cz

telefon

e-mail

Název léčivého přípravku:

Cibinqo

Forma tbl

Balení 28 tablet

Síla 100mg, 200mg

Předpokládaná cena za balení v Kč vč. DPH:

Pro zjištění aktuální ceny kontaktujte lékárnu na kl. 4386

100mg - 15 288,21

200mg - 17 314,60

Předpokládaný počet pacientů v daném roce: 3

Náklady na 1 pacienta a rok v cenách vč. DPH:

185 579,48 nebo 202 156,94

Předpokládaná doba trvání léčby:

kontinuální

Zdroj financování (volbu označte křížkem ☒):

☒ Rozpočet FNOL

☐ jiný dotační titul

☐ dar

☐ jiný:

☐ Dodávky v rámci sjednaného klinického hodnocení

Potvrzení finančního krytí:

Např. max. úhrada ze zdravotního pojištění, odkaz na dotační smlouvu,
schválení mimořádné úhrady apod.

max. úhrada ze zdravotního pojištění

Lék má ukončeny klinické studie fáze III.☒ ANO ☐ NE

Bez studií fáze III platí schválení pouze jednorázově pro konkrétního pacienta.

Podrobný popis medicínského přínosu:

Relevantní dokumenty přiložte jako přílohu.

Abrocitinib je inhibitor Janus kinázy 1 (JAK1). Janus kinnázy jsou zapojeny do signalizace mnoha cytokinů a růstových faktorů s významnou úlohou při hematopoeze, v zánětlivých a imunitních reakcích. Léčba abrocitinibem v závislosti na dávce byla spojena se snížením biomarkerů zánětu v séru u atopické dermatitidy (interleukin IL-31, IL-22, počet eosinofilů a TARC (thymus and activation-regulated chemokine). V klinických studiích (MONO-1, MONO-2, COMPARE) vedla léčba abrocitinibem v porovnání s placebem k významnému zlepšení stavu pokožky (ve škále EASI) i k významnému zlepšení symptomů hlášených pacientem včetně svědění, poruch spánku, příznaků AD, k redukci úzkosti a deprese, ke zlepšení celkové kvality života.

Porovnání se stávajícími možnostmi léčby (včetně nákladové rozvahy):

Relevantní dokumenty přiložte jako přílohu.

Terapie atopické dermatitidy se v posledních letech díky poznatkům v oblasti patogeneze stává cílenější a efektivnější. Cílená systémová léčba těžkých forem AD zahrnuje aktuálně jeden biologický přípravek (dupilumab- Dupixent) a dva preparáty ze skupiny malých molekul (inhibitory JAK - baricitinib - Olumiant a upadacitinib - Rinvoq). Kromě těchto 3 preparátů má úhradu ze ZP i abrocitinib - Cibinqo. Další preparáty jsou ve vývoji. Výstupy klinických studií ukazují u abrocitinibu na účinnost, která je přibližně srovnatelná s výše uvedenými konkurenčními preparáty. Ekonomická nákladovost je rovněž podobná. Vzhledem k požadavku širšího spektra možností cílené léčby je abrocitinib alternativou pro vhodné pacienty s těžkými formami AD jak v první, tak ve vyšších liniích cílené léčby při selhání jiných terapeutických modalit.

Schválení žádosti přednostou předkládajícího pracoviště:

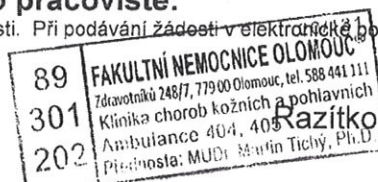
Schválení není třeba, pokud je přednost zároveň předkládatel žádosti. Při podávání žádosti v elektronické podobě je postačující uvedení přednosty do kopie e-mailu s žádostí

Datum:

17.3.2023

Jméno, příjmení:

MUDr. Martin Tichý, Ph.D.

MUDr. Martin Tichý, Ph.D.
43855

Vyplní předseda lékové komise:

Zpracovat podrobnou farmakoekonomickou analýzu k hodnocení nákladové efektivity:

Zpracovaná FE analýza se stává přílohou žádosti.

☒ ANO ☐ NE

Očekávaný roční dopad do rozpočtu FNOL (BIA):

Viz.příloha

Vyjádření k žádosti: ☒ Schvaluji ☐ Neschvaluji (důvod)

Léková komise souhlasí s použitím léčivého přípravku *CIBINQO* v indikacích dle platné registrační dokumentace.

Povinnost schvalovat nasazení léku jednotlivým pacientům: ☐ ANO ☒ NE

Datum:

15.5.2023

Jméno, příjmení:

doc. MUDr. Karel Urbánek, Ph.D.

Razítko, podpis

43/7
FAKULTNÍ NEMOCNICE OLOMOUČ
Zdravotníků 248/7, 775 00 Olomouc, tel.: 585 632 978
Ústav farmakologie
Přednosta: doc. MUDr. Karel Urbánek, Ph.D.

Hlasování členů Lékové komise FNOL:

Jméno, příjmení	Schvaluji	
Mgr. Robert Běhal	☐ ANO	☐ NE
MUDr. Renata Kučerová, Ph.D.	☒ ANO	☐ NE
MUDr. Zdeněk Kojcký, Ph.D.	☒ ANO	☐ NE
Prof. MUDr. David Karásek, Ph.D.	☒ ANO	☐ NE

Vyplní ekonomický úsek:

Vyjádření vedoucího OZPI ke smluvnímu zajištění (pouze léky se stanovenou úhradou pojišťovny):

*LR CIBI-HBO - jedna ze ACL, je všemi ZP (kromě ČPZP)
smluvně upravená a dg. skup. "lékařská potřeba"
v přípravě EPZP nebude ohrožena cení na Xáblánské
Max. úhrada vyšší než konkrétní cena - bude účtována
dle ZP ve vyšší kon. ceně, N.266, Z1 (100mg/28) a 14.314,60
(200mg/28) → shodně s předpokládanou cenou
lékařem → OK.*

Jméno: *IVANA ALEKSIČOVÁ*

Datum: *16.5.2023*

Razítko,
podpis:

Mgr. Ivana Aleksičová
Odbor zdravotních pojišťoven a informací
vedoucí odboru
Fakultní nemocnice Olomouc

**Vyjádření hlavního ekonoma k dopadu do rozpočtu
(akceptovatelný / neakceptovatelný):**

Viz. výše - Mgr. Aleksičová

Jméno:

Martin Kořípek

Datum:

16.5.2023

Razítko,

Ing. Martin Kořípek
vedoucí útvaru ekonomiky a zdravotních pojišťoven
hlavní ekonom
Fakultní nemocnice Olomouc

Schválení žádosti EN:

☐ ANO

☐ NE

Případný komentář, podmínky schválení:

*Louklovské a intencích Louklovské
upr. Aleksičové.*

Jméno:

Tomáš Uvízl

Datum:

29.01.24

Razítko,
podpis:

Ing. Tomáš Uvízl
ekonomický náměstek
zástupce ředitele
Fakultní nemocnice Olomouc

Vyplní obchodní úsek:

**Vyjádření vedoucího ONLEK k obchodní strategii dodavatele
(akceptovatelná / neakceptovatelná):**

souhlasím

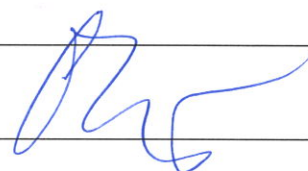
Jméno:

ONDŘA OKOŘ

Datum:

13. 7. 24

Razítko,
podpis:



Schválení OBN:

☐ ANO

☐ NE

Případný komentář, podmínky schválení:

Jméno:

ČENĚK MERTA

Datum:

23.01.2024

Razítko,
podpis:

Ing. Čeněk Merta, Ph.D., MBA, MPA
Obchodní náměstek
Fakultní nemocnice Olomouc®

